

ICONNECTTM

Uživatelská příručka



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100

www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2024

R_x_{ONLY}
CE 2797

Kontaktujte nás

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – US*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)
1-314-678-6200 (tým podpory TeleRobotic – US)
1-866-269-5268 (tým podpory TeleRobotic – US)



Autorizovaný zástupce pro Evropu

MDSS
(Medical Device Safety Service GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo



Zástupce pro Spojené království

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Spojené království
Tel.: 0044 (0)7898 375115



Dovozce

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague
Nizozemsko



Patenty

Niobe
6,975,197; 7,019,610; 7,161,453; 7,305,263; 7,313,429; 7,495,537; 7,772,950;
7,966,059

Vyrobeno podle následujícího evropského patentu:
EP 1 488 431, vydáno v Německu, Francii a ve Spojeném království

Genesis RMN
7,774,046

Navigant
7,516,416; 7,537,570; 7,540,288; 7,540,866; 7,543,239; 7,627,361; 7,630,752;
7,657,075; 7,708,696; 7,751,867; 7,756,308; 7,761,133; 7,769,428; 7,831,294;
7,853,306; 8,024,024; 8,192,374; 8,369,934; 8,721,655; 9,314,222
Vyrobeno podle následujícího evropského patentu:

EP 1 682 024, vydáno v Německu, Francii a Velké Británii; EP 1 769 390, vydáno v Německu, Francii a ve Spojeném království

Další patenty podány a jsou v řízení.

Ochranné známky

- *Cardiodrive, Navigant, a Niobe* jsou ochranné známky společnosti Stereotaxis, Inc., registrované ve Spojených státech amerických, v Evropském společenství, ve Spojeném království a Japonsku.
- *Genesis RMN* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc., registrovaná ve Spojených státech.
- *iConnect* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc., registrovaná ve Spojených státech.
- *Odyssey* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc., registrovaná ve Spojených státech amerických, v Evropském společenství a ve Spojeném království.
- *Odyssey Cinema* je ochranná známka společnosti Stereotaxis, Inc., registrovaná v Evropském společenství a ve Spojeném království.
- *Odyssey Vision, Bullseye, NaviLine, NaviView, QuikCAS a TargetNav* jsou ochranné známky společnosti Stereotaxis, Inc.

Další ochranné známky

- *CARTO 3, SmartAblate, Navistar, Thermocool, Celsius a Celsius Thermocool* jsou registrované ochranné známky společnosti Biosense Webster.
- *Rhythmia a Maestro 4000* jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific.
- *Ampere a EnSite Precision* jsou ochranné známky společnosti St. Jude Medical.
- *HAT 500* je registrovaná ochranná známka společnosti Osypka.
- *AcQMap* je registrovaná ochranná známka společnosti Acutus Medical.

Všechny ostatní názvy značek, názvy produktů a ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků.

Prohlášení o směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Shoda se směrnicí o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s lékařskou směrnicí 93/42/EEC o elektromagnetické kompatibilitě. Shoda s touto směrnicí je založena na souladu s následujícími harmonizovanými normami:

Emise:

IEC 60601-1-2 vyd. 4.0 (2014-02)
CISPR11 vyd. 6.1 (2016-06), třída A (prostředí profesionálního zdravotnického zařízení)

Imunita:

IEC 60601-1-2 vyd. 4.0 (2014-02),
IEC 61000-4-2 vyd. 4.0 (2008-12),
IEC 61000-4-3 vyd. 3.2 (2010-04),
IEC 61000-4-4 vyd. 3.0 (2012-04),
IEC 61000-4-5 vyd. 3.0 (2014-05) + AMD:2017,
IEC 61000-4-6 vyd. 4.0 (2014 COR2015),
IEC 61000-4-8 vyd. 2.0 (2009-09),
IEC 61000-4-11 vyd. 2.0 (2004-03) + AMD1:2017

Při obsluze tohoto zařízení, ověřte, zda ostatní zařízení nainstalovaná v jeho blízkosti odpovídají platným normám EMC pro toto zařízení. Toto zařízení je navrženo k instalaci a provozu v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.

Prohlášení o bezpečnosti

Shoda s bezpečnostními normami	Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s následujícími všeobecnými požadavky normy IEC 60601-1 o zdravotnických elektrických zařízeních na základní bezpečnost a základní specifikace testů parametrů:
Norma:	CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14 ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1 IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (nebo IEC 60601-1: 2012, opakovaný tisk)

Související dokumenty



Uživatelská příručka HDW-0312 *Niobe ES*
Uživatelská příručka HDW-0358 *Genesis RMN*
Uživatelská příručka HDW-0372 *Navigant*

Návod k použití kabelu katétru *Celsius* (001-009071-1)
Návod k použití kabelu katétru *Magnoflush* (001-009073-1)

Návod k použití kabelu systému *CARTO* (001-009075-1)
Návod k použití kabelu systému *Maestro* (001-009077-1)
Návod k použití kabelu systému *Stockert* (001-009078-1)
Návod k použití kabelu systému *Ampere* (001-009079-1)
Návod k použití kabelu systému *HAT500* (001-009080-1)
Návod k použití kabelu systému adaptéru *Navistar* (001-009081-1)

Prostudujte si dokumentaci výrobců kompatibilních zařízení a/nebo systémů.

Provozní podmínky

Teplota: 15 °C až 30 °C
Vlhkost: 20 % až 75 %, bez kondenzace
Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa

Podmínky pro skladování a přepravu

Teplota: -10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost: 20 % až 95 %
Tlak vzduchu: 70 kPa až 106 kPa

Informace o zařízení

iCONNECT Model č.: 001-009040-1
Klasifikace: Třída II Zařízení aplikované části typu CF odolné proti defibrilaci
Provozní režim: Nepřetržitý
Technické parametry výkonu:

Parametr	Charakteristika
Hmotnost systému	1,0 kg
Maximální elektrický výkon	0,25 A při 24 V DC

Kabel katétru Model č.:

<i>Celsius</i>	001-009071-1
Magnoflush	001-009073-1

Kabel systému Model č.:

<i>CARTO</i>	001-009075-1
SmartAblate	001-009076-1
Maestro	001-009077-1
Stockert	001-009078-1
Ampere	001-009079-1
<i>HAT500</i>	001-009080-1
Adaptér <i>Navistar</i>	001-009081-1
SmartAblate – EnSite	001-009091-1
<i>HAT500</i> – EnSite	001-009092-1



VAROVÁNÍ: Žádná modifikace systému *iCONNECT* není povolena. Uvnitř systému *iCONNECT* nejsou žádné součásti, které by mohl opravit sám uživatel. Uživatel by neměl odstraňovat kryt ani se pokoušet rozebrat jakoukoli část systému *iCONNECT*.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta

Jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Likvidace

Tento výrobek je třeba recyklovat a nesmí se likvidovat jako běžný odpad (podléhá příloze WEEE IV, resp. EN 50419).

Odpad a recyklace

Za likvidaci a recyklaci šrotových kovů a elektroniky, které se nacházejí v systému *iCONNECT*, odpovídá dodavatel.

Doporučený dodavatel: Walch Recycling & Eldementalle



Obal

Obal © 2020, 2024 Stereotaxis, Inc.

Obsah

1	Přehled	1
1.1	Úvod	1
1.2	O tomto návodu	1
1.3	Indikace	1
1.4	Kontraindikace	1
1.5	Klinické přínosy pro pacienty	1
1.6	Klinické přínosy pro lékaře a personál.....	1
1.7	Doprovodné systémy.....	2
1.8	Požadované zaškolení.....	2
1.9	Grafické prvky a symboly.....	2
1.10	Glosář	4
1.11	Bezpečnostní pokyny.....	5
1.12	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	7
2	Hardware	12
2.1	Elektronický rozbočovač	12
2.2	Připojovací kabely	12
2.3	Instalace	13
3	Software	17
3.1	Měření impedance při použití systému <i>iCONNECT</i>	17
3.2	Historie magnetického krouticího momentu.....	17
3.3	Graf impedance	18
3.4	Obrazovka Hardware Status (Stav hardwaru).....	20
4	Údržba	22
4.1	Čištění.....	22
4.2	Sterilizace kabelů.....	22
5	Řešení potíží	23

1 Přehled

1.1 Úvod

Systém *iCONNECT*[™] se používá ve spojení s robotickým magnetickým navigačním systémem (RMNS) Stereotaxis a pracovní stanicí *Navigant*[™] (NWS). Systém *iCONNECT* poskytuje elektronický rozbočovač umožňující uživatelům připojit kombinaci kompatibilních katétrů, mapovacích systémů a ablačních generátorů. Systém *iCONNECT* pak shromažďuje a poskytuje hodnoty impedance katétru pro pracovní stanici *Navigant*, kde se určuje kontakt se srdeční stěnou.

Pokud máte dotazy týkající se systému RMNS (Genesis RMN[™] nebo Niobe[™]) nebo pracovní stanice *Navigant*, přečtěte si příslušné uživatelské příručky uvedené výše v části Související dokumenty.

1.2 O tomto návodu

Tento návod obsahuje informace o instalaci, údržbě a provozu systému *iCONNECT*, o významu indikátorů na zařízení a také o softwaru *Navigant*.

1.3 Indikace

Systém *iCONNECT* je příslušenství, které indikuje, kdy se hrot kompatibilního katétru při použití s kompatibilním magnetickým navigačním systémem dotýká srdeční stěny.

1.4 Kontraindikace

Systém *iCONNECT* nemá žádné známé kontraindikace.

1.5 Klinické přínosy pro pacienty

Méně závažných a drobných komplikací u pacienta během ablačního postupu RMNS. Omezení škodlivého záření u pacientů během ablačního postupu RMNS z důvodu kratších skiaskopických časů. Rozdíly v akutní úspěšnosti, dlouhodobé úspěšnosti a době zákroku jsou mezi RMNS a manuálními postupy bez ohrožení bezpečnosti malé. Možnost léčby složitějších patologií z důvodu přesnosti, dosahu a stability systému.

1.6 Klinické přínosy pro lékaře a personál

Snížení škodlivého záření pro klinický personál provádějící a/nebo účastnící se na ablačním postupu RMNS z důvodu kratších skiaskopických časů a umístění konzole systému mimo oblast vystavenou rentgenovému záření. Snížení ortopedické zátěže pro klinický personál, protože není nutné nosit těžké olovené zástěry po dobu ablačního výkonu RMNS, jako je tomu u ručních postupů ablace, pro které je zapotřebí ochranné vybavení. Snížení zadních subkapsulárních změn (účinky na vidění) z ozáření.

1.7 Doprovodné systémy

Systém *iCONNECT* lze použít s následujícími zařízeními s magnetickou kompatibilitou:

- RMT katétr NAVISTAR®
- RMT katétr NAVISTAR THERMOCOOL®
- RMT katétr CELSIUS®
- RMT katétr CELSIUS THERMOCOOL
- Katétr MedFact MagnoFlush

Systém *iCONNECT* lze použít s následujícími ablačními generátory:

- Generátor Osypka HAT 500®
- Radiofrekvenční generátor Ampere™
- Systém srdeční ablace Maestro 4000™
- Radiofrekvenční generátor Biosense Webster Stockert 70
- Radiofrekvenční generátor Biosense Webster SmartAblate

Systém *iCONNECT* lze používat s následujícími mapovacími systémy:

- CARTO® 3
- Acutus AcQMap®


Systém *iCONNECT* komunikuje se systémem RMNS Stereotaxis, který je integrován s kompatibilním digitálním skiaskopickým systémem a poskytuje lékaři vedení během intervenčního postupu v reálném čase.



1.8 Požadované zaškolení

Zástupce společnosti Stereotaxis poskytuje školení a související materiály pro bezpečné a efektivní používání systému *iCONNECT* na základě zamýšleného použití systému. Školení pro systém *iCONNECT* nenahrazuje znalosti, odbornost ani úsudek lékaře.

1.9 Grafické prvky a symboly













V tomto návodu se používají následující grafická znázornění a symboly:












VAROVÁNÍ		VAROVÁNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě zanedbání může mít za následek smrt nebo vážné poranění.
-----------------	---	--

UPOZORNĚNÍ		UPOZORNĚNÍ označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která v případě zanedbání může mít za následek poranění pacienta nebo obsluhy nebo poškození zařízení.
Poznámka		Poznámka identifikuje informace, které by mohly ovlivnit výsledek nebo výsledky postupu.

Varování a upozornění předcházejí textu a jakýmkoli zákrokům, které představují jasné riziko pro obsluhu, pacienta nebo zařízení. Věnujte pozornost pokynům, které jsou uvedeny spolu s varováními a upozorněními a povšimněte si symbolů.

V tomto dokumentu a/nebo v blízkosti systému nebo součástí systému se používají následující symboly:

Legenda k symbolům			
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo
	Upozornění		Prostudujte si návod k použití
	Prostudování návodu k použití je povinné		Datum výroby
	Aplikovaná část typu CF odolná vůči defibrilaci		Prostudujte si návod k použití. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte
	Nevystavujte slunečnímu světlu		Uchovávejte v suchu
	Dovozce		Číslo šarže

	Výrobce		Označení prostředků vstupujících na evropský trh
	Zdravotnický prostředek		Nesterilní
	Balení		Pouze na lékařský předpis
	Produkt by měl být recyklován a nesmí se likvidovat jako běžný odpad		Sériové číslo
	Sterilizováno etylenoxidem		Teplotní omezení
	Použitelná délka		

1.10 Glossář




V tomto dokumentu se objevují následující pojmy:











Termín	Popis
C-rameno	Zesilovač rentgenového obrazu, který vytváří živé rentgenové snímky zobrazované na monitoru. Jeho název vyplývá z jeho konfigurace, kdy horní část C je nad pacientem a spodní část pod ním.
Elektronický rozbočovač <i>iCONNECT</i>	Hardwarová část systému, která umožňuje uživatelům spojit kombinaci katétrů, mapovacích systémů a ablačních generátorů.
Systém <i>iCONNECT</i>	Shromažďuje a poskytuje hodnoty impedance katétru pro pracovní stanici <i>Navigant</i> , kde se určuje kontakt se srdeční stěnou.
EP	Elektrofyzilogie.
Skia	Skiaskopie nebo skiaskopický.

Termín	Popis
Fluoroskop	Zesilovač rentgenového obrazu, který vytváří živé rentgenové snímky zobrazované na monitoru. Rovněž nazývaný rentgen nebo C-rameno.
Systém robotické magnetické navigace (RMN)	Lékařská platforma, která umožňuje lékařům navigovat katétry, vodící dráty a jiná magnetická intervenční zařízení krevními cévami a srdečními komorami do míst léčby a následně provádět léčbu. Systém se skládá z počítačově ovládaných magnetů, které pomáhají lékařům orientovat a řídit kompatibilní, magneticky přizpůsobená zařízení. Funguje ve spojení s pracovní stanicí <i>Navigant</i> .
Graf impedance	Funkce pracovní stanice <i>Navigant</i> , která zobrazuje uživateli údaje trendů bipolární impedance, a tím pomáhá při určování kontaktu se srdeční stěnou.
Pracovní stanice (NWS) <i>Navigant</i>	Platforma softwarových aplikací navržená pro zjednodušení klinických pracovních postupů. Výrobek značky <i>Navigant</i> , pokud neobsahuje přídavné zařízení značky <i>Odyssey</i> , umožňuje lepší integraci katetrizačních a elektrofyziologických laboratoří. V magnetických laboratořích nabízí výrobek značky <i>Navigant</i> také zdokonalenou automatizaci během magnetické navigace zdravotnických prostředků.
Starburst	Softwarová funkce zařízení <i>Navigant</i> systému <i>iCONNECT</i> , která označuje, kdy je hrot katétru v kontaktu se srdeční stěnou.



1.11 Bezpečnostní pokyny



1.11.1 Varování

	VAROVÁNÍ: Podle federálního zákona (USA) smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo se smí prodávat na lékařský předpis.
	VAROVÁNÍ: Systém <i>iCONNECT</i> smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci, kteří byli důkladně vyškoleni pro jeho používání.
	VAROVÁNÍ: Klinická rozhodnutí by neměla být založena výhradně na hodnotách impedance. K potvrzení indikace kontaktu je třeba použít další zdroje údajů o kontaktu.



	VAROVÁNÍ: Uživatel by se v počítačích RMNS neměl pokoušet o aktualizaci, konfiguraci ani spouštění žádných jiných softwarových programů než těch, které jsou uvedeny v dokumentaci k produktu.
	VAROVÁNÍ: Grafické znázornění katétru na obrazovce displeje RMNS představuje přibližnou polohu a orientaci katétru uvnitř srdce pacienta poté, co uživatel pořídil nový skiaskopický snímek a následně jej převedl z rentgenu.
	VAROVÁNÍ: Operátor musí vždy ověřit polohu zařízení pomocí živého skiaskopického snímku.
	VAROVÁNÍ: Pohyb katétru vždy ověřujte živými skiaskopickými snímky. Nelze-li již pohyb katétru ověřit, okamžitě postup ukončete.
	VAROVÁNÍ: Pokud během ablace dojde k neočekávanému pohybu katétru, zastavte přívod RF energie.
	VAROVÁNÍ: Pokud během zákroku dojde k narušení kybernetické bezpečnosti, stisknutím tlačítka E-stop zastavte všechny činnosti zařízení. Před obnovením postupu kontaktujte tým podpory TeleRobotic a nahláste výskyt podezřelé aktivity.
	VAROVÁNÍ: Kabely katétru je třeba po použití opět sterilizovat, aby se zabránilo potenciální infekci pacienta.
	VAROVÁNÍ: Kabely se nesmí opakovaně sterilizovat a používat vícekrát, než je uvedené maximum, protože by to mohlo způsobovat šum na EKG nebo mapovacích systémech.
	VAROVÁNÍ: Uživatel nesmí používat prostředky, jejichž obal je poškozen.
	VAROVÁNÍ: Je zakázáno připojovat neschválené systémy doprovodných kabelů, protože by to mohlo mít za následek poškození některého z produktů.

1.11.2 Bezpečnostní opatření





	UPOZORNĚNÍ: Pokud má pacient dostat trvalý kardiostimulátor nebo implantovatelný srdeční defibrilátor (ICD) <i>de novo</i> , RMNS magnety musí být udržovány ve složené poloze. Magnety by měly zůstat ve složené poloze od okamžiku, kdy je ICD nebo kardiostimulátor přinesen do vyšetřovací místnosti, dokud není pacient přemístěn ze zákrokové místnosti. Po přemístění pacienta ze zákrokové místnosti je třeba ověřit správnou funkci ICD nebo kardiostimulátoru.
	UPOZORNĚNÍ: Body na obrazovce mapovacího systému slouží pouze jako reference. Orientaci umístění katétru vždy ověřte kromě elektrogramů také pomocí lokalizačních metod, – například skiaskopie –.

	UPOZORNĚNÍ: Body a umístění hrotu katétru zobrazené na obrazovce mapovacího systému lze přenést na obrazovku <i>Navigant</i> . Hrot katétru zobrazený na obrazovce <i>Navigant</i> slouží pouze jako vizuální reference pro usnadnění navigace, nikoli pro identifikaci umístění hrotu katétru v srdci.
	UPOZORNĚNÍ: Pokud je lékař přesvědčen, že katétr je ve špatné poloze, měl by obnovit skiaskopický obraz. Pokud dojde k neshodě, musí lékař znovu zaregistrovat mapovací systém do zařízení <i>Navigant</i> , poznačit si základnu katétru a znovu nakalibrovat systém <i>Cardiodrive</i> .

1.11.3 Notes (Poznámky)

-  Vždy zkontrolujte, zda skiaskopické snímky odpovídají aktuálnímu pacientovi.
-  Před ablací ověřte, zda je pole aplikováno, aby se ověřila správná funkce zařízení.

1.12 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

	VAROVÁNÍ: Používání jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které specifikuje nebo které prodává společnost Stereotaxis, Inc., může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
	VAROVÁNÍ: Zařízení by se nemělo používat v těsné blízkosti jiného zařízení ani položené jiném zařízení. Pokud je nutné použití v těsné blízkosti nebo na jiném zařízení, je třeba zařízení sledovat, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.
	VAROVÁNÍ: Toto zařízení bylo testováno z hlediska odolnosti proti vyzařované radiofrekvenční (RF) energii pouze při vybraných frekvencích. Použití blízkých vysílačů na jiných frekvencích by mohlo mít za následek nesprávnou funkci. Nesprávná funkce může zahrnovat (1) zamezení léčby pacienta, (2) nekontrolovaný pohyb magnetů a (3) nekontrolovaný pohyb systému <i>Cardiodrive</i> .
	Poznámka: Kromě požadavků 7.9.3 obecné normy pro trvale nainstalované elektrické zdravotnické zařízení (ME = medical equipment) a velké ME systémy, pro které platí výjimka z požadavků na testování podle normy IEC 61000-4-3 uvedená v bodě 8.6, obsahuje tento technický popis následující informace:

Níže uvádíme frekvence a modulace používané k testování odolnosti ME zařízení nebo ME systému:

- 52,5 MHz
- 144 MHz
- 433 MHz
- 448 MHz
- 452 MHz
- 467 MHz
- 470 MHz
- 1,2 GHz
- 2,4 GHz
- 5,0 GHz

1.12.1 Emise:

Toto vybavení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících tabulkách. Uživatel tohoto vybavení by měl zajistit, aby bylo používáno právě v takovém prostředí. V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení společnosti Stereotaxis o **elektromagnetických emisích** pro toto vybavení:

Emise:	Shoda	Elektromagnetické prostředí—pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Radiofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A splňuje požadavky	
Harmonické emise IEC 61000-3-2		
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3		



VAROVÁNÍ: Díky svým EMISNÍM charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových a nemocničních prostředích (CISPR 11 třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadováno CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření na zmírnění rušení, jako například přemístění zařízení nebo změna jeho orientace.

1.12.2 Imunita—Obecné elektromagnetické účinky

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení společnosti Stereotaxis o **elektromagnetické imunitě** týkající se obecných elektromagnetických účinků na zařízení:

Test imunity	IEC 60601 úroveň testu*	Úroveň shody*	Elektromagnetické prostředí—pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.


Test imunity	IEC 60601 úroveň testu*	Úroveň shody*	Elektromagnetické prostředí—pokyny
Proudové nárazy IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a uzemněním	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedením a uzemněním	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5 % U_T (100 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) na 5 s	<5 % U_T (100 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) na 5 s	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku síťového napájení, doporučuje se, aby zařízení bylo napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

* U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

1.12.3 Imunita—RF interference

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení společnosti Stereotaxis o **elektromagnetické imunitě** týkající se radiofrekvenční (RF) energie pro toto vybavení:

Test imunity	IEC 60601 úroveň testu*	Úroveň shody*	Elektromagnetické prostředí—pokyny
RF vlny šířené vedením IEC 61000-4-6	3 V _{rms}	3 V	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti od jakékoli části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
RF vlny šířené vyzařováním IEC 61000-4-3	150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 mHz až 2,7 GHz	3 V/m	

Test imunity	IEC 60601 úroveň testu*	Úroveň shody*	Elektromagnetické prostředí—pokyny
Blízká pole radiofrekvenční bezdrátové komunikace	27 V/m	27 V/m	<p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síla pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality,^a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
	380–390 MHz		
	28 V/m	28 V/m	
	430–470 MHz		
	800–960 MHz	9 V/m	
	1 700–1 990 MHz		
2 400–2 570 MHz			
9 V/m	9 V/m		
704–787 MHz			
5 100–5 800 MHz			

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

- a** Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou například základnové stanice pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové), pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality za účelem posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným radiofrekvenčním vysílačům. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení používá, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody RF, je třeba zařízení sledovat, aby se ověřil normální provoz. V případě zjištění abnormální funkce mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako například změna orientace nebo přemístění zařízení nebo nutnost kontaktovat tým podpory TeleRobotic.
- b** Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

1.12.4 Separační vzdálenosti

Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným radiofrekvenčním rušením. Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními

(vysílači) a zařízením, jak je doporučeno v následující tabulce, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

V tabulce jsou uvedeny **doporučené separační vzdálenosti** mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a příslušným zařízením.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače* W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

* Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.



VAROVÁNÍ: Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako například kabely antén a externí antény) by neměla být blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných společnostmi Stereotaxis, Inc.



Poznámka: V případě problémů zařízení s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC) se prosím obraťte na tým podpory TeleRobotic společnosti Stereotaxis. V opačném případě neexistují žádné konkrétní požadavky na služby pro zachování integrity EMC.

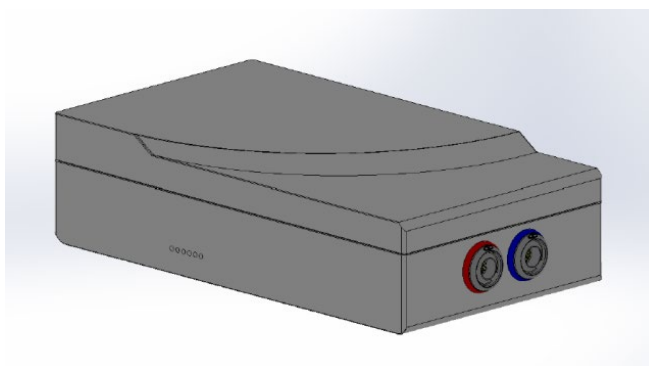
2 Hardware

Systém *iCONNECT* shromažďuje hodnoty impedance ve vztahu k připojení elektrod. Nezměněné hodnoty jsou poté odeslány prostřednictvím elektronického rozbočovače systému *iCONNECT* do stanice *Navigant*, kde se měří impedance a určuje se kontakt.

Před každým použitím systému *iCONNECT* je třeba provést preventivní kontrolu elektronického rozbočovače a všech propojovacích kabelů. Pokud zjistíte jakékoli poškození kabelu, vyřadte jej a nepoužívejte jej, a to ani opakovaně. Pokud zjistíte jakékoli poškození systému *iCONNECT*, kontaktujte tým podpory TeleRobotic společnosti Stereotaxis (TST) na čísle 1-866-269-5268 nebo 1-314-678-6200 nebo e-mailem na adrese tst@stereotaxis.com

2.1 Elektronický rozbočovač

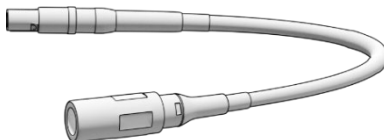
Elektronický rozbočovač *iCONNECT* (**Obrázek 1**) má připojovací body pro kabely katétrů, mapovacího systému a ablačních generátorů. Červený port je určen pro kabel katétru a modrý port je určen pro mapovací systém nebo kabel ablačního generátoru.



Obrázek 1. Elektronický rozbočovač *iCONNECT*

2.2 Připojovací kabely

Systém *iCONNECT* nabízí použití dvou sad připojovacích kabelů (**Obrázek 2**). Jedna sada je pro spojení mezi systémem *iCONNECT* a katétrek (*kabely katétru*) a jedna pro spojení mezi systémem *iCONNECT* a mapovacím a/nebo ablačním systémem (*kabely systému*). Kabely katétru se dodávají sterilní a je možné je opakovaně sterilizovat. Viz **Tabulka 1** a **Tabulka 2**, kde je uveden seznam kabelů a možných spojení.



Obrázek 2. Připojovací kabely

Tabulka 1. Kabely katétru (sterilní)

Připojení	Katalogové číslo
<i>iCONNECT – Celsius</i>	001-009071-1
<i>iCONNECT – Magnoflush</i>	001-009073-1

Tabulka 2. Kabely systému (nesterilní)

Připojení	Katalogové číslo
<i>iCONNECT – CARTO</i>	001-009075-1
<i>iCONNECT – SmartAblate</i>	001-009076-1
<i>iCONNECT – Maestro</i>	001-009077-1
<i>iCONNECT – Stockert</i>	001-009078-1
<i>iCONNECT – Ampere</i>	001-009079-1
<i>iCONNECT – HAT500</i>	001-009080-1
<i>iCONNECT – Navistar Adaptér</i>	001-009081-1
<i>iCONNECT – SmartAblate – EnSite</i>	001-009091-1
<i>iCONNECT – HAT500 – EnSite</i>	001-009092-1

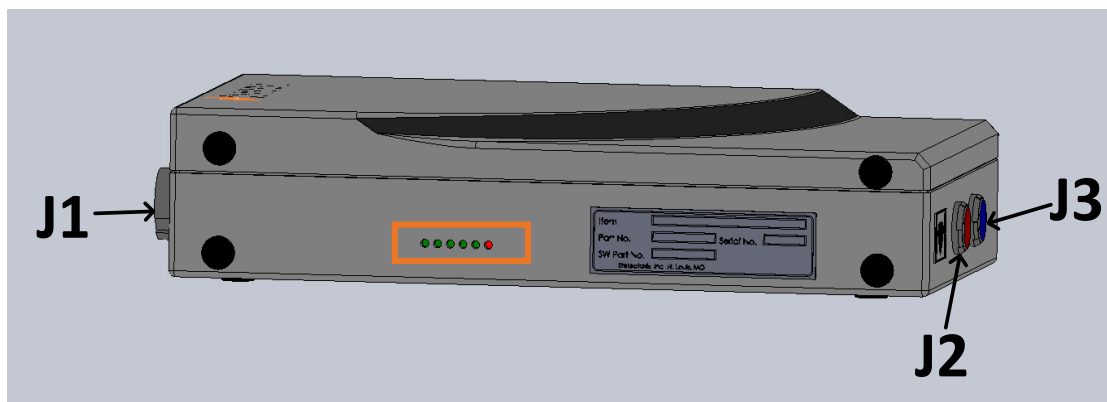
2.3 Instalace

Níže jsou uvedeny pokyny pro připojení elektronického rozbočovače *iCONNECT* (**Obrázek 3**) ke katétru, mapovacímu systému a/nebo ablačnímu generátoru. Viz část **Obrázek 3** a **Obrázek 4**. Postupujte podle uvedených kroků.

Instalace systému *iCONNECT* se provádí ve spolupráci mezi uživatelem a společností Stereotaxis. **Krok 1** musí provést zástupce servisního oddělení společnosti Stereotaxis. Všechny následující kroky může provést uživatel.

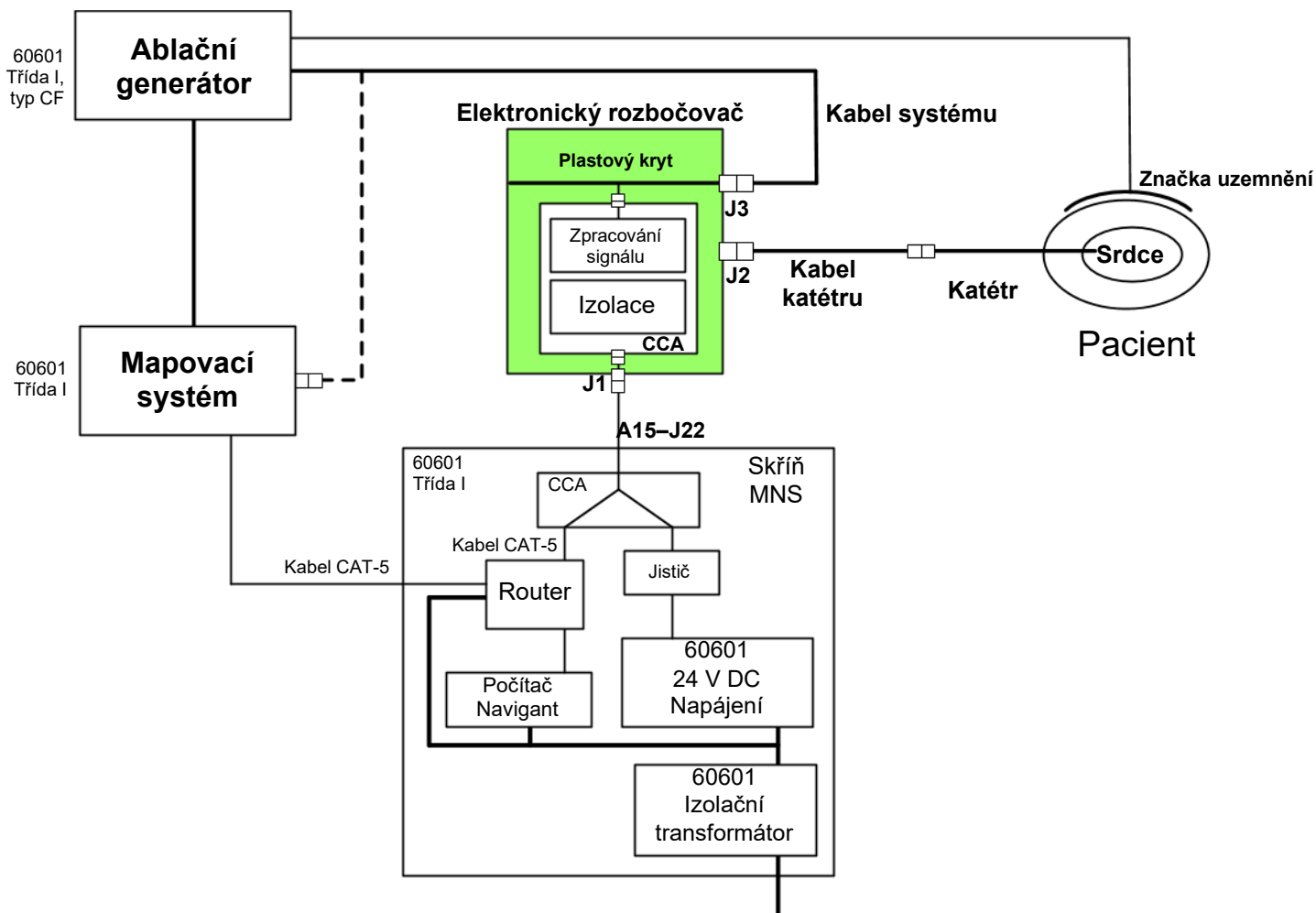


Poznámka: LED diody jsou pro zdůraznění popsány v části **Obrázek 3**.



Obrázek 3. Elektronický rozbočovač *iCONNECT* – identifikátory umístění konektorů a LED diod

1. Zástupce služby Stereotaxis Field Service připojuje ethernetový kabel (P/N 072-011422-1) od bodu A15-J22 skříně RMNS k bodu **J1** elektronického rozbočovače. Ethernetový kabel zajišťuje napájení a komunikaci pro systém *iCONNECT*.
2. Chcete-li připojit kabel katétru, vložte konektor kabelu katétru do červené zásuvky **J2** elektronického rozbočovače a do ablačního katétru v souladu s informacemi na zástrčkách kabelů.
3. V případě použití kabelu adaptéru *Navistar* zasuněte konektor kabelu do červené zásuvky ve tvaru **J2** na elektronickém rozbočovači. Druhý konec se připojuje k propojovacímu kabelu Biosense Webster **C5MHNAVMS**. Volný nepřipojený konec propojovacího kabelu se připojuje k RMT katétru *NAVISTAR* nebo RMT katétru *NAVISTAR TERMOCOOL*.
 - a. Je důležité poznamenat, že pokud se používá kabel adaptéru *Navistar*, je nutný propojovací kabel, který musí být objednan prostřednictvím firmy Biosense Webster.
4. Chcete-li připojit systémový kabel, vložte konektor systémového kabelu do modré zásuvky elektronického rozbočovače **J3** a do RF ablačního zařízení nebo externí propojovací jednotky mapovacího systému.
5. Ověřte, že led diody jsou správné podle **Tabulka 3**.



Obrázek 4. Připojení hardwaru systému *iCONNECT*



Poznámka: Otázky týkající se kompatibilních zařízení a/nebo systémů naleznete v příslušné uživatelské příručce.



UPOZORNĚNÍ: Ochrana zařízení a pacienta závisí na použití vhodných kabelů. Důsledně dodržujte všechny pokyny. V případě jakýchkoli dotazů ohledně použití kabelu nebo instalace se obraťte na tým podpory TeleRobotic společnosti Stereotaxis.

Po dokončení všech připojení (Obrázek 4) by se externí LED diody (Obrázek 5) na elektronickém rozbočovači *iCONNECT* měly rozsvítit, jak je uvedeno v části **Tabulka 3**. Když se indikatory rozsvítí podle následujícího znázornění, systém *iCONNECT* je zapnutý a připravený k použití.



Obrázek 5. LED kontrolky systému *iCONNECT* (příklad)

Tabulka 3. LED kontrolky systému *iCONNECT*

LED	Akce
1	Červená LED dioda: Pokud svítí, indikuje chybu.
2	Po několika sekundách začne blikat. Signalizuje, že je procesor aktivní.
3	Koncová zelená LED kontrolka svítí. Indikuje síťové připojení systému <i>Navigant</i> .
4	Kontrolka svítí, když je připojen ethernetový kabel systému <i>iCONNECT</i> .
5	Kontrolka svítí, když je připojen ethernetový kabel systému <i>iCONNECT</i> .
6	Kontrolka svítí, když je připojen ethernetový kabel systému <i>iCONNECT</i> .

3 Software

Systém *iCONNECT* komunikuje se systémem *Navigant*, který indikuje úroveň kontaktu hrotu s tkání a hardwarový stav systému *iCONNECT*. Historii magnetického krouticího momentu a graf impedance popsané v následujících částech lze využít a aktivovat nebo deaktivovat pouze v rámci systému *Navigant*.

3.1 Měření impedance při použití systému *iCONNECT*

Při použití s volitelným systémem *iCONNECT* lze hodnoty impedance z katétru zobrazit na základě rozhodnutí obsluhy. Hodnoty srdeční impedance jsou užitečným prostředkem, který pomáhá pochopit kontakt s tkání a posoudit změny v průběhu času.

V hodnotách impedance dochází u jednotlivých pacientů k významné variabilitě vzhledem k výchozím hodnotám impedance krve a srdeční tkáně. Z tohoto důvodu se nejedná o skutečnou číselnou hodnotu impedance, která je významná, ale spíše o naměřené změny, ke kterým dochází mezi těmito tkáněmi a krví při pohybu katétru a v průběhu času při aplikaci terapie. Měření impedance systému *iCONNECT* jsou navržena s dostatečnou přesností a jemností pro posouzení těchto změn.

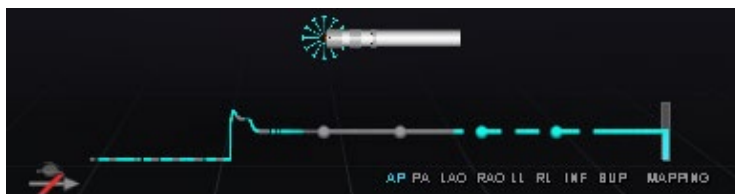
Systém *iCONNECT* je navržen tak, aby při použití se systémem *Genesis* poskytoval měření impedance následujícím způsobem:

Kanály	2 (E1-E3 a E2-E4)
Kalibrovaný rozsah	120 až 340 ohmů
Přesnost	<2,5 %
Přesnost	≤1 ohm

3.2 Historie magnetického krouticího momentu

V dolní části okna obrazovky *Navigant* se zobrazuje historie magnetického krouticího momentu, která poskytuje barevně kódovanou historii udávající kontakt se srdeční stěnou. Tečky jsou synchronizované polohy / časová razítka (**Obrázek 6**). Historie je následující:

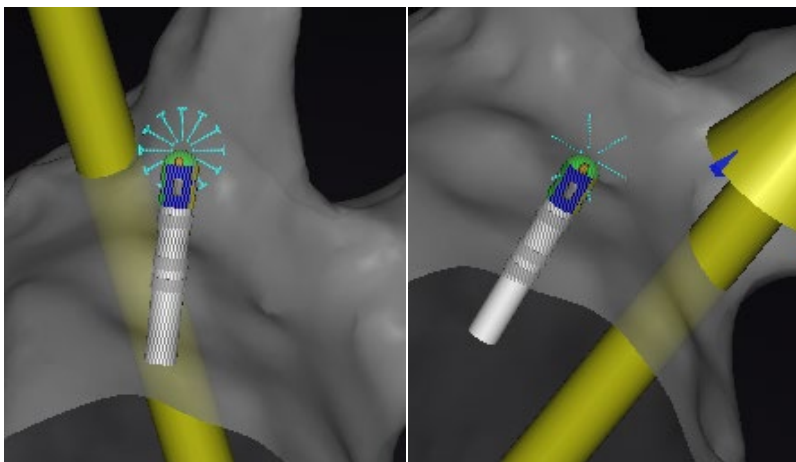
- modrá během optimálního kontaktu
- přerušovaná během kontaktu
- šedá při chybějícím kontaktu



Obrázek 6. Historie magnetického krouticího momentu a funkce „Starburst“ – systém *iCONNECT* připojen

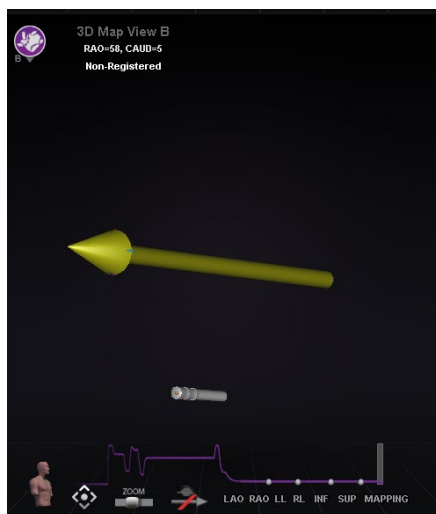
Když je systém *iCONNECT* přítomen a zapnutý a katétr je v kontaktu se srdeční stěnou, na obrazovce *Navigant* se zobrazí funkce „Starburst“. Funkce Starburst má tři stavy:

- Optimální kontakt (**Obrázek 7, vlevo**)
- V kontaktu (**Obrázek 7, vpravo**)
- Žádný kontakt: Bez funkce Starburst



Obrázek 7. Stavy funkce Starburst: Optimální kontakt (vlevo); V kontaktu (vpravo)

Když systém *iCONNECT* není připojen, historie magnetického točivého momentu je purpurová (**Obrázek 8**). Funkce Starburst není přítomna, protože systém *Navigant* neměří úroveň kontaktu.

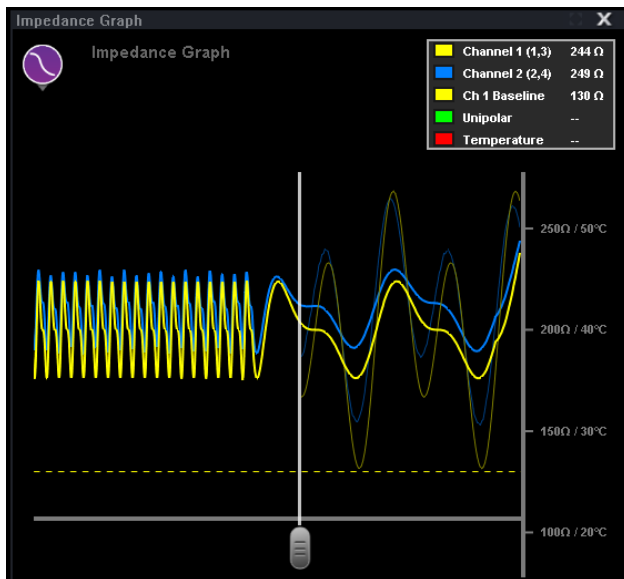


Obrázek 8. Historie magnetického kroučivého momentu — systém *iCONNECT* odpojen

3.3 Graf impedance

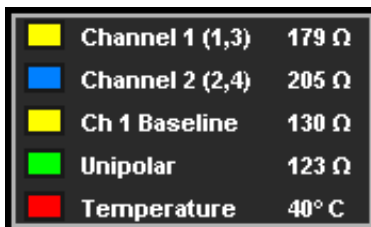
Graf impedance lze vybrat v rámci okna *Navigant*. Chcete-li získat údaje, zajistěte, aby systém *iCONNECT* byl připojen a aktivován a aby kompatibilní katétr byl umístěn v srdci.

Překrytí grafu impedance zobrazuje dvě stopy (**Obrázek 9**). **Kanál 1** stopa (*žlutá*) je impedance mezi elektrodou 1 a elektrodou 3. **Kanál 2** stopa (*modrý*) je impedance mezi elektrodami 2 a 4. Odečty impedance v reálném čase jsou tmavší a výraznější a výsledek jsou větší vlny. Pohyblivé průměry jsou jasnější a hladší a výsledkem jsou menší vlny.



Obrázek 9. Graf impedance

Pole se štítky (**Obrázek 10**) se nachází v pravém horním rohu okna. Barvu libovolné stopy lze změnit kliknutím na odpovídající barevný čtvereček a výběrem požadované barvy z palety. Během aplikace energie jsou k dispozici hodnoty unipolární impedance a teploty ablace. Unipolární impedance naměřená RF generátorem je impedance od hrotu katétru k zemnicí elektrodě na kůži pacienta. Základní hodnota představuje hodnotu impedance, když je hrot katétru v krevním řečišti.

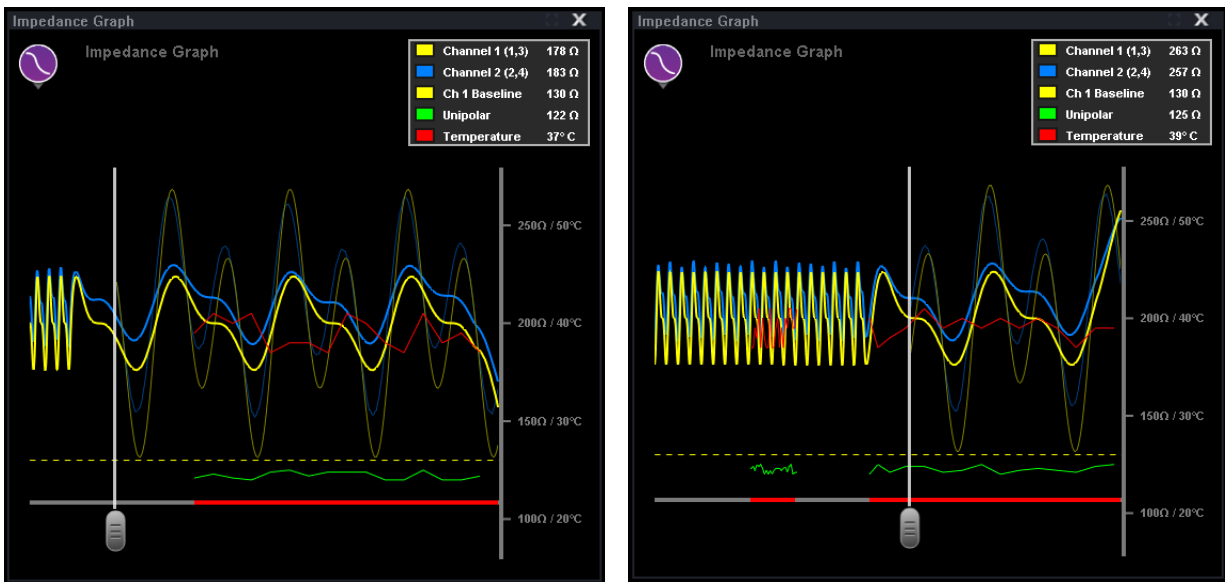


Obrázek 10. Pole Labels (Štítky)

Maximální doba trvání grafu impedance je ~100 sekund. Pravá strana grafu odráží impedance v reálném čase na hrotu katétru, zatímco levá strana představuje historii impedance. Posuvná lišta je umístěna tak, aby uživatel mohl upravit čas podél osy x, aby se objevily další data historie nebo údaje v reálném čase (**Obrázek 11**).

Hodnoty impedance v reálném čase existují pouze napravo od posuvné lišty. Údaje o základní impedanci, unipolární impedanci, teplotě ablace a průměrné impedanci prodlužují celkovou délku grafu impedance. Červená čára na spodní straně grafu indikuje, že probíhá ablace. V šedé barvě ablace neprobíhá.

Uživatel může na graf kliknout a přetáhnout jej kamkoli, nahoru a dolů. Uživatel může rovněž kliknout na osu Y (zobrazení impedance a teploty) a přetažením ji přiblížit nebo oddálit. Stupnice se automaticky upraví a počet značek se odpovídajícím způsobem změní. Pokud uživatel dvakrát klikne na stupnici osy y, stupnice se resetuje na počáteční hodnoty, které jsou k dispozici na začátku nového postupu.

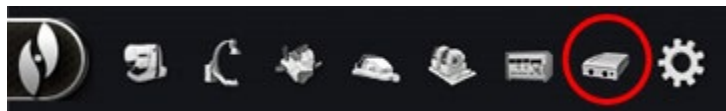


Obrázek 11. Nastavení posuvné lišty

3.4 Obrazovka Hardware Status (Stav hardwaru)

Indikátor stavu hardwaru *Navigant* zobrazuje další ikonu, když je k dispozici funkce systému *iCONNECT* (Obrázek 12). Jak je patrné z Obrázek 13 ikona systému *iCONNECT* má tři možné stavy.

Tabulka 4 uvádí příklady stavů **Varování** a **Chyba** systému *iCONNECT* a možné nebo hlášené důvody.



Obrázek 12. Ikona systému *iCONNECT*



Obrázek 13. Ikony stavu systému *iCONNECT*

Tabulka 4. Stavy systému *iCONNECT*

Stav	Příčina
Varování	Údaje o kontaktu jsou mimo rozsah (když se údaje o kontaktu vrátí do správného rozsahu, výstraha se vymaže).
Chyba	System <i>Navigant</i> není připojen k systému <i>iCONNECT</i> (jakmile bude systém <i>Navigant</i> připojen k systému <i>iCONNECT</i> , výstraha se zruší).
Chyba	System <i>iCONNECT</i> hlásí chyby (pokud zařízení oznámí, že chyba byla odstraněna, výstraha se zruší).

4 Údržba

4.1 Čištění

Elektronický rozbočovač *iCONNECT* nesterilizujte v autoklávu ani neponožujte. Elektronický rozbočovač *iCONNECT* a kabely jsou navrženy tak, aby bylo možné je otřít hadříkem nebo tampónem navlhčeným v nemocničních roztocích schválených agenturou EPA a s neutrálním pH.

Všechny čisticí materiály zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy, kódy a směrnicemi.

4.2 Sterilizace kabelů

Kabely katétru *iCONNECT* se dodávají sterilní. Další informace týkající se sterility a způsobů opakované sterilizace kabelů naleznete v návodu k použití příslušného kabelu katétru.

5 Řešení potíží

Pokud potřebujete pomoc s kterýmkoli z níže uvedených řešení, volejte tým podpory TeleRobotic (TST) na telefonním čísle 1-314-678-6200 nebo 1-866-269-5268.

Problém	Řešení	
<p>Chyby LED indikátorů systémové jednotky <i>iCONNECT</i> (viz Obrázek 5, kde je uvedeno umístění LED diod)</p>	<p>Svíí LED kontrolky > 0 a < 3 zcela vlevo.</p>	<p>Zavolejte tým TST za účelem vyhodnocení v provozu.</p>
	<p>Všechny 3 LED kontrolky zcela vlevo svítí a LED kontrolka 3 <i>ne</i>bliká.</p>	<p>Zavolejte tým TST za účelem vyhodnocení v provozu.</p>
	<p>Všechny 3 LED kontrolky zcela vlevo svítí a LED kontrolka 3 bliká, ale LED kontrolka 4 nesvíí.</p>	<p>Je nutné další vyhodnocení. Zavolejte tým TST.</p>
	<p>Svíí červená LED kontrolka.</p>	<p>Došlo k chybě. Odpojte ethernetový kabel a znovu jej připojte. Pokud problém přetrvává, zavolejte tým TST.</p>
<p>Varování a chyby systému <i>iCONNECT</i> (v souvislosti se systémem <i>Navigant</i>)</p>	<p>Jednotka <i>iCONNECT</i> hlásí údaje o kontaktu, které jsou mimo rozsah. Systém <i>Navigant</i> signalizuje trvalou výstrahu varování pomocí ikony stavu systému <i>iCONNECT</i>.</p>	<p>Zkontrolujte připojení katétru. Pokud výstraha nezmizí, zavolejte tým TST.</p>
	<p>Jednotka <i>iCONNECT</i> hlásí chybu desky. Systém <i>Navigant</i> signalizuje trvalou výstrahu chyby pomocí ikony stavu systému <i>iCONNECT</i>.</p>	<p>Když jednotka oznámí, že chyba byla vyřešena, výstraha se zruší. Pokud jednotka chybu neodvolá, zavolejte tým TST.</p>
	<p>Systém <i>Navigant</i> není připojen k systému <i>iCONNECT</i>. Systém <i>Navigant</i> signalizuje trvalou výstrahu chyby pomocí ikony stavu systému <i>iCONNECT</i>.</p>	<p>Připojte systém <i>Navigant</i> k systému <i>iCONNECT</i>. Výstraha by se měla vymazat. Pokud se výstraha nevymaže, zavolejte tým TST.</p>